



04717473001V5.0

# PreciControl Toxo IgG

cobas®

REF 04618823 190

16 x 1.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Toxo IgG naudojamas Elecsys ir cobas e imunologiniams analizatoriams atliekamų Elecsys Toxo IgG ir Toxo IgG Avidity imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl Toxo IgG yra paruoštas naudojimui kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys Toxo IgG ir Toxo IgG Avidity imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC TOXIGG1: 8 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kontrolinio serumo  
Žmogaus serumas, neigiamas - silpnai teigiamas dėl Toxo IgG antikūnų (apytiksliai 1 IU/mL); konservantas.
- PC TOXIGG2: 8 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kontrolinio serumo  
Žmogaus serumas, teigiamas dėl Toxo IgG antikūnų (apytiksliai 50 IU/mL); konservantas.

Tikslios tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos yra užkoduotos brūkšnyne kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant tyrimo metu rinkoje buvusius Elecsys Toxo IgG ir Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimų reagentus ir analizatorius.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Serumas, kurio sudėtyje yra IgG antikūnų prieš toksoplazmą (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Reagentų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Paruošimas

Kontrolinės medžiagos tiekiamos paruoštos naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose. Kontrolinės medžiagos galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite butelius ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 7 kokybės procedūras.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose	iki 5 valandų

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Toxo IgG, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolinės medžiagos brūkšninio kodo lapelis

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

#### Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimas:

Informacijos ieškokite Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo pakuotės lapelyje.

#### Elecsys Toxo IgG tyrimas:

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolinį serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti duomenis.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Kontrolę atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

### Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



04717473001V5.0

# PreciControl Toxo IgG

cobas®

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

